

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Esseliv max 450 mg, kapsułki twarde *Phospholipidum essentiale*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Esseliv max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv max
3. Jak przyjmować Esseliv max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Esseliv max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Esseliv max i w jakim celu się go stosuje

Esseliv max zawiera niezbędne fosfolipidy (*Phospholipidum essentiale*) pochodzące z nasion soi. Aktywnym składnikiem fosfolipidów jest polienulofosfatydylocholina, zawierająca wielonienasycone kwasy tłuszczowe.

Zawarte w leku fosfolipidy po przedostaniu się do wątroby są wbudowywane w błony komórek wątrobowych. Powoduje to uzupełnienie istniejących ubytków powstałych wskutek choroby oraz szybszą regenerację (odnowę) uszkodzonych komórek wątrobowych.

#### Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby wątroby, w tym:

- poalkoholowe uszkodzenia wątroby,
- toksyczne i polekowe uszkodzenia wątroby,
- przewlekłe zapalenie wątroby.

Wspomaganie leczenia zaburzeń czynnościowych wątroby, dróg żółciowych oraz kamicy żółciowej.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv max

##### Kiedy nie przyjmować leku Esseliv max

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfolipidy z nasion soi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg.

#### Esseliv max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Esseliv max z innymi lekami.

#### **Esseliv max z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykonano odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Esseliv max zawiera olej sojowy, etanol**

- Ze względu na zawartość oleju sojowego nie stosować leku w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
- Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

### **3. Jak przyjmować Esseliv max**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecane dawkowanie**

Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłku.

#### Dorośli i młodzież

2 kapsułki (900 mg) 2 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 4 kapsułki (1800 mg) na dobę.

Po 2-3 miesiącach leczenia stosować dawkę podtrzymującą: 1 kapsułkę (450 mg) 2 razy na dobę.

#### Dzieci o masie ciała powyżej 15 kg

U dzieci należy stosować dawkę 300 mg/10 kg mc. na dobę. Średnio stosuje się 1-2 kapsułki (450 mg-900 mg) 1-2 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 4 kapsułki na dobę (1800 mg).

Zawartość kapsułki można wycisnąć i podać w niewielkiej ilości ciepłego mleka lub wody. W ten sposób można podać lek dziecku, które nie może połknąć kapsułki.

#### Czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować przez co najmniej 3 miesiące.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esseliv max**

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości leku Esseliv max, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Esseliv max**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy stosowaniu zalecanych dawek leku objawy niepożądane występują niezbyt często.

##### **Mogą wystąpić łagodne objawy ze strony przewodu pokarmowego:**

- nudności,
- rozwolniony stolec,
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać Esseliv max**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Esseliv max**

- Substancją czynną leku są fosfolipidy z nasion soi.  
1 kapsułka zawiera 450 mg fosfolipidów z nasion soi (*Phospholipidum essentielle*).
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały, olej sojowy, etanol, wanilina.  
Skład kapsułki twardej żelatynowej: dwutlenek tytanu E 171, tlenek żelaza czerwony E 172, tlenek żelaza żółty E 172, tlenek żelaza czarny E 172, żelatyna.

### **Jak wygląda Esseliv max i co zawiera opakowanie**

Esseliv max to kapsułki żelatynowe twarde, otwierane, barwy brązowej, wypełnione gęstą, brązową pastą.

Opakowanie leku to: 50 kapsułek lub 30 kapsułek pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2021**